

KRYSSREAKTIVITET

Med tanke på kompleksiteten i kliniske urinprøver og muligheten for at ulike urinprøver inneholder potensielt forstyrrende stoffer, har vi simulert ovennevnte situasjoner ved å tilføye det forstyrrende stoff med en viss konsentrasjon i prøven. Følgende komponenter viser ingen kryssreaksjon når det testes med One Step Multi-Drug Urin Test Panel i en konsentrasjon på 100 mikrogram / ml.

KOMPONENTER SOM IKKE KRYSSREAGERER

Acetopenetidin	Naproxen	Bilirubin
Kreatinin	Sulindac	Fenoprofen
Loperamid	Apomorphin	Oksalsyre
Kinidin	L-ψ-Efedrin	Tiamin
Nalidixinsyre	Niacinamid	Deoxycorticosteron
Deoxycorticosteron	Tetracyclin	Furosemid
Meprobamat	Aspartam	Oksolinsyre
Kinin	Ecgonine	Tioridazin
Acetylsalisylsyre	Methylester	Koffein
Dekstrometorfan	Nifedipin	Gentisic syre
Methoxyphenamin	Tetrahydrokortison	Oxymetazolin
Ranitidin	Atropin	D, L-Tyrosin
Aminopyrin	Ethyl-p-aminobenzoat	Hemoglobin
Diklofenak	Noretindron	Papaverin
Nalidixinsyre	3-Acetat	Tolbutamid
Salisylsyre	Benzilic syre	Chloralhydrat
Amoksisicilin	β-Østradiol	Hydralazin
Difunisal	D-Norpropoxyfen	Penicillin-G
Nalokson	Tetrahydrokortison	Triamterene
Serotonin	Benzosyre	Kloramfenikol
Ampicillin	Østron-3-sulfat	Hydroklortiazid
Digoksin	Noscapin (β-D-glukuronid)	Perfenazin
Naltrexon	Benzphetamin	Trifluoperazin
Sulfamethazin	Erytromycin	Chlorothiazid
L-fenylefrin	D, L-Octopamin	Hydrokortison
Diphenhydramin	Tetrahydrozolin	Fenelzin

Fra resultatene ovenfor er det klart at One Step Multi-Drug Urin Test Panel motstår forstyrrelser fra disse stoffer.

FORSLAG TIL VIDERE/SUPPLERENDE LESNING

- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
- Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D. G Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, 1988
- Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Fluids, in Martin WR(ed): Drug Addiction I, New York, Spring – Verlag, 1977.
- Harvey, R.A., Champe, P.C. Lippincotts Illustrated Reviews. Pharmacology. 91-95, 1992.
- Hawwks RL, CN Chiang. Urine Testing for drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- Hofmann F.E., A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York, Oxford University Press, 1983. McBay, A. J. Clin. Chem. 33,33B-40B, 1987.

HT SYMBOLER PÅ PAKKEN

	Beskytt mot sollys
	Oppbevares ved 4°C til 30°C
	Oppvares tørt
	Er ikke til gjennbruk

Produsent;

Guangzhou Wondfo Biotech Co, Ltd
Wondfo Sciencetech Park
South China University. of Technology
Guangzhou 510641
Kina

Autorisert representant:

Qarad b.v.b.a.
Volmolenheide 13
B-2400 Mol, Belgia



NO - 05/11/2011

ONE STEP Multi-Drug Urin Test Panel Katalog No. se forpakning

Wondfo One Step Multi-Drug Urin Test panel tilbyr en kombinasjon av 2-12 narkotika misbrukttester for 16 forskjellige stoffer: Amfetamin (AMP), barbiturater (BAR), benzodiazepiner (BZO), kokain (COC), marijuana (THC), metadon (MTD), metamfetamin (MET), methylenedioxy-metamfetamin (MDMA), morfin (MOP), opiater (OPI 2000), fensyklidin (PCP), trisykliske antidepressiva (TCA), buprenorfin (BUP), oksykodon (Oxy), ketamin (KET), propoksyfen (PPX).

Dette pakningsvedlegget gjelder for alle kombinasjoner av multi-stoff tester. Derfor kan noen opplysninger om produktets egenskaper ikke være relevant å teste. Vi viser til etiketter på emballasjen og utskriften på teststrimmelen for å identifisere hvilke legemidler som er inkludert i testen.

En rask test for kvalitativ påvisning av narkotikamisbruk og dets viktigste metabolitter i urin ved et spesifisert nivå. Kun til profesjonell bruk og in vitro diagnostikk.

BRUKSOMRÅDE

Wondfo One Step Multi-Drug Urin Test Panel består av 12 individuelle One-Step immunoanalyser. Testen fungerer som en ett-trinns immunoanalyse for kvalitativ påvisning av spesifikke legemidler og deres metabolitter i menneskelig urin på følgende konsentrasjoner:

Test	Kalibrator	Deteksjonsnivå (ng/ml)
Amfetamin	Amfetamin	1000
Barbiturater	Secobarbital	300
Benzodiazepiner	Oxazepam	300
Marijuana	Marijuana	50
Metodon	Metadon	300
Metamfetamin	Metamfetamin	1000
Methylenedioxy-metamfetamin	3,4 –Methylenedioxy-metamfetamin HCl (MDMA)	500
Morfin	Morfin	300
Opiater	Morfin	2000
Fensyklidin	Fensyklidin	25
Trisykliske antidepressiva	Notriptyline	1000
Buprenorfin	Buprenorfin	10
Oksykodon	Oksykodon	100
Ketamin	Ketamin	1000
Propoksyfen	Propoksyfen	300

Denne analyse gir bare et foreløpig testresultat. En mer konkret alternativ kjemisk metode må brukes for å oppnå et bekreftet analyseresultat. Gasskromatografi / massespektrometri (GC / MS) er de foretrukne bekreftende metoder. Klinisk skjønn og faglig vurdering bør tas i betraktning på noen narkotika testresultater - spesielt når de foreløpige resultater er positive.

PRINSIPP

Wondfo One Step Multi-Drug Urin Test panel er en konkurransedyktig biokjemisk analysemetode som brukes til å påvise tilstedeværelsen av narkotika i urin. Når den absorberende del av testen er nedsenket i urinprøven, blir urinen absorbert inn ved kapillærkraft som blander seg med antistoffer, og flyter over den belagte membran. Når narkotikanivået er 0 eller ligger under deteksjonsnivået (testens sensitivitetnivå), binder antistoffer seg til narkotika-proteinkonjugater som er immobilisert i testregionen (T) på enheten. Dette gir en farget testlinje som uavhengig av dens intensitet, indikerer et negativt resultat.

Når narkotikanivået ligger på eller over sensitivitetnivået, så vil det frie legemiddel i prøven binde seg til antistoffene og dermed hindre dem fra å binde seg til narkotika-proteinkonjugatet, som er immobilisert i testområdet (T) av enheten. Dette forhindrer utviklingen av en distinkt farget strek i testområdet, og indikerer et potensielt positivt resultat. En farget strek i kontrollregionen (C) vil vises, hvis testen er korrekt utført.

FORHOLDSREGLER

1. Dette settet er kun til utvortes bruk. Må ikke svelges.
2. Kastes etter bruk. Testen kan ikke brukes mer enn én gang.
3. Ikke bruk testsettet etter utløpsdato.
4. Ikke bruk settet hvis posen er skadet eller ikke er godt forseglet.
5. Oppbevares utliggjelig for barn.
6. Ikke avles resultatet etter 5 minutter

OPPBEVARING OG STABILITET

Oppbevares ved 4 ° C ~ 30 ° C i den forseglede posen frem til utløpsdato. Holdes unna direkte sollys, fuktighet og varme. Må ikke IKKE FRYSES.

MATERIALE

Innhold i pakken: • 1 test • Pakningsvedlegg
Materiale som ikke følger med: Tidtaker, urinprøvebeholder

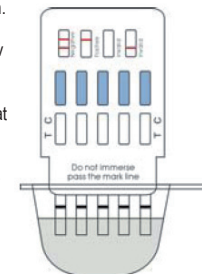
PRØVETAKING OG KLARGJØRING

Samle en urinprøve i koppen. Urinprøver kan oppbevares i kjøleskap (2 ° C ~ 8 ° C) og kan lagres opp til 48 timer. For lengre lagring - frys prøvene (-20 ° C eller lavere). Still fryste eller kjølte prøver i romtemperatur før testing. Bruk bare klare aalkvoter (prøver) for testing.

TESTPROSEDYRE

Testen må foregå i romtemperatur (10 ° C til 30 ° C)

1. Åpne den forseglede posen ved å rive langs hakket. Ta testen ut av posen.
2. Hold den ene siden av testen med én hånd. Bruk den andre hånden til å dra av hetten på den absorberende delen.
3. Senk den absorberende enden ned i urinprøven i ca. 10 sekunder. Sørg for at urinivået ikke overstiger "MAX"-linjen trykt på forsiden av enheten.
4. Legg testen flatt på en ren, tørr, ikke-absorberende flate.
5. Les resultatet etter 5 minutter. Ikke les etter 5 minutter.



Ikke dypp forbi den markerte strek

TOLKNING AV RESULTATER

Positiv (+)

En rosa strek er synlig i kontrollsonen, men det vises ingen strek i testregionen. Det indikerer et positivt resultat.

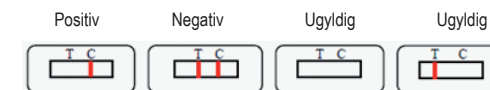
Negativ (-)

En rosa strek er synlig i kontroll- og testområdet. Dette negative resultat indikerer at konsentrasjonen er 0 eller ligger under deteksjonsgrensen.

Ugyldig

Hvis det ikke vises en strek i kontrollområdet, men det ses en strek synlig i testområdet er testen ugyldig. En annen test bør gjennomføres for å revurdere prøven. Hvis testen fortsatt mislykkes, ta kontakt med forhandleren eller butikken der du kjøpte produktet og oppgi testens lot-nummer.

Merk: Linjens fargeintensitet eller bredde tilskrives ingen betydning



KVALITETSKONTROLL

Selv om det er en intern prosessuell kontrolllinje i testens kontrollregion, er bruken av eksterne kontroller sterkt anbefalt som god laboratorieprosedyre i praksis for å bekrefte testen og verifisere resultatene. Positive og negative kontroller bør gi de forventede resultater. Når positive og negative kontroller testes, bør samme analyseprosedyre vedtas.

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

1. Denne test er kun utviklet for testing av urinprøver. Utførelsen av denne testen ved bruk av andre prøver har ikke vært dokumentert. 2. Urinprøver blandet med urenheter (forfalskede prøver) kan gi feilaktige resultater. Sterke oksidasjonsmidler som blekemiddel (hypokloritt) kan påvirke stoffets analytisk. Dersom en prøve er mistenkt for å være forfalsket, skaff så en ny prøve. 3. Testen fungerer som en kvalitativ screening analyse. Den er ikke designet for å avgjøre den kvantitative konsentrasjon av narkotika eller graden av beruselse. 4. Det er en mulighet for at tekniske eller prosedyremessige feil oppstår. I tillegg kan andre forstyrrende stoffer i urinprøven gi feilaktige resultater. 5. Et negativt resultat behøver ikke nødvendigvis indikere rusfri urin. Negative resultater kan oppnås når stoffet er tilstede, men ligger under testens deteksjonsnivå. 6. Testen skiller ikke mellom narkotikamisbruk og visse medisiner. 7. Et positivt resultat kan fås fra visse matvarer eller kosttilskudd.

YTELSESKARAKTERISTIKA

Nøyaktighet. En sammenligning ble utført med hver av testene og en kommersiell tilgjengelig narkotika rasktest (Acon One Step Multi-Line Screen Test Panel med integrert EZ Split Key IM Cup (urin)). 740 eksemplarer ble brukt i testen. Positive resultater ble bekreftet av GC / MS. Resultatene ble oppført som følger:

Samsvar med kommersielle prøver

Prøver	AMP	BAR	BZO	COC
Positiv	>99%	97.5%	95%	100%
Negativ	>99%	99%	100%	99%
Total	>99%	98.6%	97.9%	>99%

Prøver	THC	MTD	MET	MDMA
Positiv	95%	90%	>99%	95%
Negativ	99%	99%	>99%	99%
Total	97.9%	96.4%	>99%	97.9%

Prøver	MOP 300	OPI 2000	PCP	TCA
Positiv	97.5%	97.5%	97.5%	95%
Negativ	99%	99%	99%	99%
Total	98.6%	98.6%	98.6%	97.9%

Prøver	BUP	OXY	KET	PPX
Positiv	97%	>99%	96%	95%
Negativ	97%	>99%	99%	100%
Total	97%	>99%	97.5%	97.9%

ANALYSTISK SENSITIVITET

Narkotika ble lagt til i negative urinprøver med konsentrasjoner på -50%, -25%, +25% og 50%. Resultatene ble som oppsummert nedenfor.

Drug Conc. (Cut-off range)	n	AMP		BAR		BZO		COC		THC		MTD		MET		MDMA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
+25% Cut-off	30	25	5	26	4	26	4	25	5	23	7	25	5	25	5	23	7
Cut-off	30	12	18	10	20	14	16	15	15	14	16	12	18	13	17	10	20
+25% Cut-off	30	5	25	8	22	5	25	6	24	3	27	6	24	5	25	4	26
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	MOP 300		OPI 2000		PCP		TCA		BUP		OXY		KET		PPX	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	24	6	25	5	26	4	24	6	26	4	26	4	27	3	26	4
Cut-off	30	10	20	14	16	15	15	14	16	1	29	3	27	2	28	1	29
+25% Cut-off	30	3	27	5	25	7	23	6	24	0	30	0	30	0	30	0	30
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Samsvar med GC/MS

Prøver	AMP	BAR	BZO	COC
Positiv	94%	92%	97%	96%
Negativ	99%	98%	97%	99%
Total	97%	95%	97%	98%

Prøver	THC	MTD	MET	MDMA
Positiv	95%	95%	99%	97%
Negativ	96%	99%	99%	99%
Total	96%	97%	99%	98%

Prøver	MOP 300	OPI 2000	PCP	TCA
Positiv	98%	99%	91%	95%
Negativ	98%	99%	99%	99%
Total	98%	99%	95%	97%

Prøver	BUP	OXY	KET	PPX
Positiv	90%	92.5%	92.5%	90%
Negativ	97.5%	97.5%	95%	97.5%
Total	93.8%	95%	93.8%	93.8%

ANALYTISK SPESIFISITET

For å teste spesifisitet ble enheten undersøgt i forbindelse med ulike medikamenter, narkotika og andre komponenter som sannsynligvis vil være til stede i urin, hvilket viste at disse komponentene tilhører den normale rusfrie urin. Understående konsentrasjoner underrepresenterer også deteksjonsgrensen som er angitt for narkotika eller metabolitter.

Amfetamin	
d-Amfetamin	1000
D.1-Amfetamin	3000
1-Amfetamin	50000
(+/-) 3,4-methylene dioxyamfetamin	5000
Phentermine	3000
Barbiturater	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butathal	100
Butalbital	2500
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Fenobarbital	100
Benzodiazepiner	
Oxazepam	300
Alprazolam	200
α-Hydroxyalprazolam	1500
Bromazepam	1500
Chlordiazepoxid	1500
Klonazepam HCl	800
Clobazam	100
Klonazepam	800
Clorazepate Dipotassium	200
Delorazepam	1500
Desalkylflurazepam	400
Diazepam	200
Estazolam	2500
Flunitrazepam	400
D, L-Lorazepam	1500
Oksykodon	25000
Midazolam	12500
Nitrazepam	100
Norchlordiazepoxid	200
Nordiazepam	400
Temazepam	100
Trazolam	2500
Kokain	
Benzoylcegonin	300
Kokain HCl	750
Cocaethylen	12500
Ecgonin	32000

Marijuana	
11-nor-D9-THC-9-COOH	50
11-nor-D8-THC-9-COOH	30
11-hydroxy-D9-tetrahydrocannabinol	2500
D8-tetrahydrocannabinol	7500
D9-tetrahydrocannabinol	10000
Cannabinol	10000
Cannabidiol	100000
Metadon	
Metadon	300
Doxylamin	50000
Oksykodon	
Dihydrokodein	20000
Kodein	100000
Hydromorfon	100000
Morfin	>100000
Acetylmorfin	>100000
Buprenorfin	>100000
Ethylmorfin	>100000
Propoksyfen	
d-propoksyfen	300
d-Norpropoxyfen	300
Metamfetamin	
D (+)-Metamfetamin	1000
D-Amfetamin	50000
Klorokin	50000
(+/-)-Efedrin	50000
(-)-Metamfetamin	25000
(+/-) 3,4-methylenedioxyamfetamin (MDMA)	2000
b-Phenylethylamin	50000
Trimethobenzamid	10000
Methylenedioxyamfetamin (MDMA)	
3,4-Methylenedioxyamfetamin HCl (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamfetamin HCl	3000
3,4-Methylenedioxyethylamfetamin	300
Morfin	
Morfin	300
Kodein	300
Ethylmorfin	300
Hydrokodon	5000
Hydromorfon	5000
Morphinie-3-b-D-glukuronid	1000

Tebain	30000
Opiat	2000
Morfin	2000
Kodein	2000
Ethylmorfin	5000
Hydrokodon	12500
Hydromorfin	5000
Levorfanol	75000
σ-Monoacetylmorfin	5000
Morfin 3-β-D-glukuronid	2000
Norcodein	12500
Normorphon	50000
Oxycodon	25000
Oxymorfin	25000
Proccain	150000
Tebain	100000
Fensyklidin	
Fensyklidin	25
4-Hydroxyphenicyclidin	12500
Trisykliske antidepressiva	
Notriptylin	1000
Nordoxepin	1000
Trimipramin	3000
Amitriptylin	1500
Promazin	1500
Desipramin	200
Imipramin	400
Clomipramin	12500
Doxepin	2000
Maprotilin	2000
Promethazin	25000
Buprenorfin	
Buprenorfin 3-D-glukuronid	15
Norbuprenorfin	20
Norbuprenorfin 3-D-glukuronid	200
Ketamin	
Metadon	50000
Petidin	12500
Methylamfetamin	12500
Methoxyfetamin	12500
Promethazin	25000
Fensyklidin	25000